ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการประกวดราคาจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Electrolyte และเกลือแร่แบบอัตโนมัติ จำนวน ๔ รายการ

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลนครปฐม

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๘๕๒,๒๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านแปดแสนห้าหมื่นสองพันสองร้อยบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๕
เป็นจำนวนเงิน ๔,๘๕๒,๒๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านแปดแสนห้าหมื่นสองพันสองร้อยบาทถ้วน)
ราคา test ละ ตามรายการดังนี้

๔.๑ ELECTROLYTE TEST จำนวน ๒๐๐,๐๐๐ test ราคา testละ ๑๙.๙๐ บาท

๔.๒ CALCIUM TEST จำนวน ๔๕,๕๐๐ test ราคา testละ ๔.๐๐ บาท

๔.๓ MAGNESIUM TEST จำนวน ๓๗,๕๐๐ test ราคา testละ ๑๔.๐๐ บาท

๔.๔ INORGANIC PHOSPHOROUS TEST จำนวน ๔๑,๓๐๐ test ราคา testละ ๔.๐๐ บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ บริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด

๕.๒ บริษัท อัลฟ่า ไดแอก จำกัด

๕.๓ บริษัท บลู ไดแอก จำกัด

๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมศักดิ์ ชัยชววุฒิ)
นักเทคนิคการแพทย์ (ด้านการบริการวิชาการ) ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุภณัฏฐ จำเล)
นักเทคนิคการแพทย์ (ด้านการบริการวิชาการ) ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุเมธ หัสชู)
นักเทคนิคการแพทย์ (ด้านการบริการวิชาการ) ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Electrolyte และเกลือแร่แบบอัตโนมัติ

๑. **ความต้องการ**

ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก (Routine Chemistry) ในสิ่งส่งตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ (Fully automation Analyser) พร้อมอุปกรณ์ครบ และมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. **วัตถุประสงค์**

ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก (Routine Chemistry) จากสิ่งส่งตรวจ (เลือด ปัสสาวะ และสารน้ำต่างๆของร่างกาย) ของผู้ป่วย

๓. **คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจสำเร็จรูป เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์สารเคมีโดยใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบอัตโนมัติ

๓.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์เป็นของแท้โดยตรงจากผู้ผลิต (Original) โดยไม่มีการดัดแปลงใดๆ ทั้งสิ้นและเป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน (Ready to use) โดยผู้ใช้งานไม่ต้องจัดเตรียมน้ำยาเองสามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๓.๓ น้ำยาที่ส่งมอบต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์กรอาหารและยา และมีรับรองมาตรฐานสากล ISO๑๓๔๘๕ , USFDA , CE Mark โดยรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only) และต้องมีอายุการใช้งาน ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๔ รายการน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ๔ รายการ ดังต่อไปนี้

๓.๔.๑	Electrolyte	จำนวน	๒๐๐,๐๐๐	test
๓.๔.๒	CALCIUM	จำนวน	๔๕,๕๐๐	test
๓.๔.๓	MAGNESIUM	จำนวน	๓๗,๕๐๐	test
๓.๔.๔	PHOSPHOROUS	จำนวน	๔๑,๓๐๐	test

๔. **คุณสมบัติทางเทคนิคน้ำยาตรวจวิเคราะห์**

๔.๑ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Na+ (Sodium)

- ใช้หลักการการตรวจอิเลคโตรไลท์ ISE (lon Selective Electrode) Indirect
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๕๐ – ๒๐๐ mmol/L หรือกว้างกว่า ในการตรวจ Serum หรือ plasma

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายสมศักดิ์ ชัยชววุฒิ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุภณัฏฐ จำเล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุเมธ หัสชู)

/๔.๒ น้ำยา...

๔.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ K+ (Potassium)

- ใช้หลักการ ISE (Ion Selective Electrode) Indirect
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๑.๐ - ๑๐ mmol/L หรือกว้างกว่าในการตรวจ Serum หรือ plasma

๔.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Cl- (Chloride)

- ใช้หลักการ ISE (Ion Selective Electrode) Indirect
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๕๐ – ๒๐๐ mmol/L หรือกว้างกว่าในการตรวจ Serum หรือ plasma

๔.๔ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ CO๒

- ใช้หลักการ ISE (IonSelective Electrode) หรือ Enzymatic colorimetric method หรือ Enzymatic PEP-MD
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๕ - ๔๕ mmol/L หรือกว้างกว่า

๔.๕ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Calcium

- ใช้หลักการ Arsenazo III
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๑ – ๒๐ mg/dL หรือกว้างกว่าในการตรวจ Serum หรือ plasma

๔.๖ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Phosphorus

- ใช้หลักการ Phosphomolybdate Complex / UV หรือ Phosphomolybdate
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๑ – ๒๐ mg/dL หรือกว้างกว่าในการตรวจ Serum หรือ plasma

๔.๗ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ Magnesium

- ใช้หลักการ Xylidyl Blue, Colourimetric, Tris-Buffer หรือ Arsenazo
- มีช่วงค่าความสามารถตรวจวิเคราะห์ (Linearity / Analytical range) ได้ ๐.๕– ๘.๐ mg/dL หรือกว้างกว่าในการตรวจ Serum หรือ plasma

๔.๘ น้ำยาบรรจุในขวดพลาสติก โดยมีแถบ Barcode ติดข้างขวด เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและประหยัดเวลาในการป้อนรายละเอียดของน้ำยาแต่ละการทดสอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายสมศักดิ์ ชัยชววุฒิ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุภณัฏฐ จำเล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุเมธ หัสชู)

/๕. เงื่อนไข...

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องจัดหาระบบเครื่องจัดเตรียมสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติในขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Pre-analysis system) เพื่อเข้าสู่ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analysis system) ประกอบด้วย ระบบขนส่งหลอดสิ่งส่งตรวจเรียงเดี่ยวด้วยท่อลมขนาดเล็กความเร็วสูง จำนวน ๑ ระบบ เชื่อมต่อกับเครื่องคัดแยกหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ โดยเครื่องสามารถคัดแยกประเภทหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจเพื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ และระบบลำเลียงหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจเข้าเครื่องปั่นแยก (Centrifuge) , เครื่องเปิดจุกหลอดและลำเลียงสิ่งส่งตรวจเข้าสู่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และมีระบบจัดเก็บสิ่งส่งตรวจในขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๕.๑.๑ เครื่องคัดแยกหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติที่สามารถคัดแยกหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้อย่างน้อย ๘ ชนิดและมีความเร็วอย่างน้อย ๒,๕๐๐ หลอดต่อชั่วโมง และเชื่อมต่อกับระบบรางอัตโนมัติ เพื่อลำเลียงหลอดเลือดเข้าไปยังระบบตรวจวิเคราะห์ได้โดยอัตโนมัติ

๕.๑.๒ มีช่องรับสิ่งส่งตรวจแบบเท (Bulk) เพื่อนำสู่การคัดแยก สามารถบรรจุหลอดได้ประมาณ ๖๐๐ หลอด และแต่ละช่อง สามารถรองรับ หลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจได้ ๑๕๐ ถึง ๒๐๐ หลอดต่อช่อง

๕.๑.๓ สามารถรองรับหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ ที่ใช้งานในห้องปฏิบัติการทั่วไป ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๘ – ๑๙ mm. และมีความยาว ๗๒ – ๑๒๐ mm. (รวมฝาปิดหลอด)

๕.๑.๔ สามารถกำหนดเงื่อนไขการคัดแยกการอ่านแถบบาร์โค้ด ,จุกของหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ และเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) โดยใช้ช่องสัญญาณ Ethernet / RJ๔๕ ในรูปแบบการเชื่อมต่อ ASTM protocol

๕.๑.๕ มีช่องสำหรับการคัดแยกที่เร่งด่วน (Priority Input) เพื่อรองรับสิ่งส่งตรวจที่ต้องนำสู่การคัดแยกอย่างเร่งด่วนได้

๕.๑.๖ มีระบบ Software สามารถสร้างกฎการคัดแยก (Sorting Rule) ได้ด้วยตัวเองและระบบ Software แสดง สถิติ จำนวน หลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่ผ่านการคัดแยกได้

๕.๑.๗ มีช่องบรรจุสิ่งส่งตรวจขาเข้า (Input area) ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ หลอด และสามารถใส่สิ่งส่งตรวจได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous load)

๕.๑.๘ สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องปั่นแยก (Centrifuge) ที่มีระบบสมดุลของหลอดเลือดแบบอัตโนมัติ (Auto-balance) และรองรับการใช้งานแบบ Manual

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายสมศักดิ์ ชัยชววุฒิ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุภณัฏฐ จำเล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุเมธ หัสชู)

/๕.๑.๙ เครื่อง...

๕.๑.๙ เครื่องเปิดจุกหลอดบรรจุสิ่งส่งตรวจแบบอัตโนมัติและสามารถใช้กับหลอดขนาด ๑๓x๗๕ มม. และ ๑๓x๑๐๐ มม. ได้

๕.๑.๑๐ การลำเลียงสิ่งส่งตรวจในระบบรางเป็นแบบเรียงเดี่ยว เป็นอิสระต่อกัน เพื่อความสะดวกในการแก้ไข กรณีที่มีหลอดใดหลอดหนึ่งไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ หลอดอื่นๆก็สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ตามปกติ

๕.๑.๑๑ มีระบบการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจที่ต่อกับระบบราง เพื่อใช้ประโยชน์ในการสั่งงาน Auto-rerun, Auto - dilution, Reflex test และการเรียกคืนสิ่งส่งตรวจไปยังถาดเป้าหมาย เพื่อลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ในการค้นหาสิ่งส่งตรวจเอง

๕.๒ ผู้ขายยินดีจัดหาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก จำนวน ๒ เครื่อง ให้โรงพยาบาลยืมใช้งาน และรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา การซ่อมแซม รวมทั้งค่าอะไหล่ทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าซึ่งมีคุณสมบัติดังนี้

๕.๒.๑ เป็นเครื่องมือที่มีอัตราเร็วในการตรวจวิเคราะห์ โดยรวม ๒,๔๐๐ รายการ ต่อชั่วโมง จำนวนเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่เกิน ๒ เครื่อง และต้องต่อเชื่อมกับระบบรางสายพาน

๕.๒.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์หาสารเคมีในสิ่งส่งตรวจที่เป็นเลือด ปัสสาวะ และสารน้ำต่างๆ ของร่างกาย โดยใช้ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่มีปริมาณตัวอย่าง ๑ ไมโครลิตรได้

๕.๒.๓ สารมารถตรวจวิเคราะห์หาสารเคมี สารเสพติด ระดับยา และอิเลคโตรไลต์ได้

๕.๒.๔ เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์แบบ Batch, Random access และ Stat ได้

๕.๒.๕ Sample Probes เป็น Micro-syring system มีระบบตรวจเช็คระดับสิ่งส่งตรวจ ระบบตรวจเช็คการอุดตัน (Clot Detection) และตรวจเช็คฟองอากาศ (Bubble Detection) และระบบป้องกันเมื่อชนสิ่งกีดขวาง (Crash Protection)

๕.๒.๖ มีระบบตรวจสอบ Serum Index (Lipemic, Icteric, Hemolysis) และระบบเจือจางสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ (Auto-dilution)

๕.๒.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้ Cuvette แก้วเนื้อแข็งเป็นแหล่งเกิดปฏิกิริยา และมี Incubation ควบคุมอุณหภูมิที่ ๓๗ ± ๐.๓ องศาเซลเซียส แบบ Dry bath

๕.๒.๘ เครื่องวิเคราะห์สามารถเก็บข้อมูลคนไข้ได้ ๑๐๐,๐๐๐ sample

๕.๒.๙ ไม่มีการเจือจางสิ่งส่งตรวจก่อนการตรวจวิเคราะห์ ยกเว้นกรณีที่ผลการตรวจวอเคราะห์เกินกว่า Linearity

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายสมศักดิ์ ชัยชววุฒิ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุภณัฏฐ จำเล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุเมธ หัสชู)

/๕.๒.๑๐ เครื่อง...

๕.๒.๑๐ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ที่เสนอต้องมีการเปิดใช้จริงในโรงพยาบาลขนาด ๓๐๐ เตียง ขึ้นไป จำนวนไม่ต่ำกว่า ๑๕ โรงพยาบาล

๕.๓ ผู้ขายยินดีติดตั้งระบบ LAB AUTOMATION SYSTEM (LAS), ระบบจัดการบริหารข้อมูล สำหรับห้องปฏิบัติการ (LAB information System ; LIS) ระบบบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติก่อนการวิเคราะห์ด้วยระบบขนส่งหลอดสิ่งส่งตรวจด้วยท่อลมขนาดเล็กความเร็วสูง จำนวน ๑ ระบบ พร้อมชุดสายพานลำเลียง (Pre-Analytical Management and Tube Labelling System)

๕.๔ ผู้ขายยินดีสนับสนุนค่าเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) และสนับสนุนค่าเชื่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ของโรงพยาบาลที่ทางผู้ขายนำมาติดตั้งให้กับทางโรงพยาบาล พร้อมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาระบบตลอดสัญญา

๕.๕ ผู้ขายยินดีรับผิดชอบจัดหา ติดตั้ง บำรุงรักษา และการซ่อมแซม ระบบขนส่งหลอดสิ่งส่งตรวจด้วยท่อลมขนาดเล็กความเร็วสูง, เครื่องคัดแยกหลอดเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอัตโนมัติ , เครื่องเตรียมหลอดตัวอย่างและติดบาร์โค๊ดอัตโนมัติ พร้อมชุดโต๊ะเจาะเลือดจำนวน ๔ โต๊ะ โดยมีคุณสมบัติเตรียมและติดฉลากหลอดตัวอย่างอัตโนมัติและโต๊ะเจาะเลือดแต่ละโต๊ะสามารถแสดงหมายเลขคิวเพื่อเรียกผู้ป่วยที่รอ

๕.๖ ผู้ขายยินดีส่งช่างมาตรวจสอบสมรรถภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอทุก ๒ เดือน และเมื่อเครื่องมือมีปัญหาขัดข้อง ผู้ขายจะดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ในกรณีเครื่องเสียไม่สามารถซ่อมได้ภายใน ๗ วัน ผู้ขายต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจต่อที่หน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล

๕.๗ ผู้ขายยินดีเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕.๘ การจัดส่งน้ำยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ จะซื้อเป็นคราวๆไปและส่งของภายใน ๗ วันทำการ หลังจากได้รับใบสั่งซื้อ

๕.๙ ผู้ขายสนับสนุนการ Calibrate, Validation และ Correlation และสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control; IQC) ให้เพียงพอและครบถ้วน ตลอดอายุสัญญา

๕.๑๐ ผู้ขายสนับสนุนสมัครสมาชิกควบคุมคุณภาพ EQA ภายในประเทศหรือภายนอกประเทศ ในรายการที่จำเป็น

๕.๑๑ การพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นที่สิ้นสุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

.....

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายสมศักดิ์ ชัยชววุฒิ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุภณัฏฐ จำเล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุเมธ หัสชู)